



Management Service

**Mehr Sicherheit.
Mehr Wert.**

Produktinformation zum Thema LASIK-TÜV

Ein Patient kann sich aufgrund der Vielzahl von in- und ausländischen LASIK-Angeboten (Laser in-situ Keratomileusis) kaum ein klares und objektives Bild machen. Auch drängen immer mehr Billiganbieter auf den Markt und behaupten, die gleiche Behandlungsqualität für ein Handgeld leisten zu können. Wo liegen die Unterschiede? Gibt es nachweisbar bessere Kliniken? Was muss der Patient wissen, bevor er sich entscheidet?

Initiiert vom gemeinnützigen Verband der Spezialkliniken Deutschlands für Augenlaser und Refraktive Chirurgie e. V. (VSDAR), wurde deshalb das Gütesiegel "LASIK-TÜV" von der TÜV SÜD Management Service GmbH gemeinsam mit der Kommission für Refraktive Chirurgie (KRC) und dem Arbeitskreis Ophthalmochirurgie (BDOC) ins Leben gerufen, um für Klarheit und Orientierung zu sorgen.

Sicherer Durchblick

Das „Mehr“ an Sicherheit für Augenlaser-Patienten

TÜV SÜD Management Service GmbH

TÜV®





Hintergründe

www.tuev-sued.de/lasik

Motivation für ein Engagement des TÜV SÜD

Damit eine Klinik qualitativ hochwertige Leistungen erbringen kann ist es notwendig, dass die Prozesse innerhalb der Organisation stets auf dem neuesten Stand sind und auch bleiben. Dies wird durch ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001:2000 sichergestellt und bietet somit die Basis der kontinuierlichen Verbesserung der Organisation. Diese Zertifizierung ist notwendige Grundlage für den fachlichen Teil des LASIK-TÜV.

Der LASIK-Teil beinhaltet Forderungen zur erforderlichen Qualifikation und Erfahrung von Mitarbeitern und Ärzten, relevanten Hygienethemen des RKI (Robert-Koch-Institut) sowie dem technischen Stand der Geräte. Ebenfalls gehören dazu ob die Behandlungsergebnisse den medizinischen Anforderungen entsprechen und nicht zuletzt die Zufriedenheit der Patienten mit der Einrichtung selbst. Gerade im Hinblick auf die in diesem Markt teilweise zweifelhaften Angebote steht dabei die Behandlungs- und Ergebnisqualität an erster Stelle.

Die Kombination des Qualitätsmanagementsystems ISO 9001:2000, der Zusatzprüfung Hygiene und dem fachlichen Teil der LASIK ergeben den LASIK-TÜV.

Die Rolle des TÜV SÜD

Anhand eines objektiven Anforderungsprofils lassen sich alle entscheidenden Kriterien von externen Gutachtern nachprüfen und auf dieser Basis vergleichen. Hierfür wird, unter der Federführung des BDOC ein Expertenkreis aus verschiedenen Fachverbänden für Refraktive Chirurgie gebildet, der durch die TÜV SÜD Management Service GmbH bezüglich des LASIK-TÜV Verfahrens geschult und fortgebildet wird. Für die Erteilung des Gütesiegels benennt die TÜV SÜD Management Service GmbH einen Experten als Gutachter nach dem Zufallsprinzip. Dies stellt die Unabhängigkeit der Experten sicher. Auf regelmäßigen Wechsel der Experten wird geachtet. Der Anforderungskatalog des Gütesiegels LASIK-TÜV wird von dem von der Kommission Refraktive Chirurgie benannten medizinischen Beirat und dem TÜV SÜD mindestens alle 2 Jahre auf zeitgemäße und wissenschaftliche Gültigkeit hin überprüft.

Mit dem LASIK-TÜV wird höchste Qualität mess- und sichtbar und damit belegbar. Ein Novum in dieser Branche. Basierend auf diesen Erkenntnissen fällt einem Patienten eine Entscheidung für ein zertifiziertes Behandlungszentrum sicherlich wesentlich leichter.

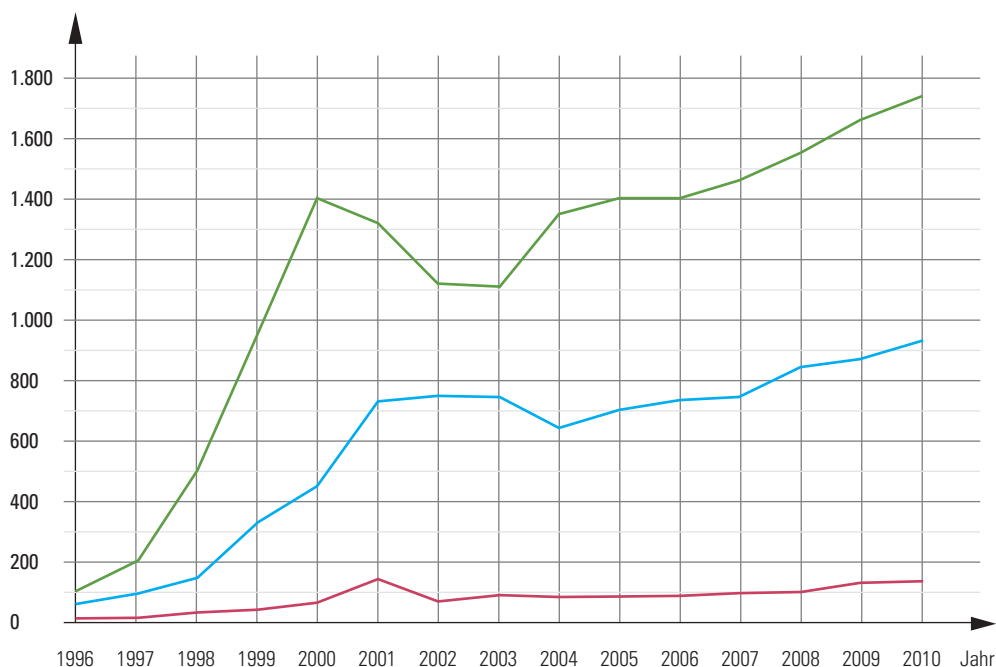




Der TÜV SÜD verfügt bei der neutralen Dokumentation von Qualität und bei der Identifikation von Optimierungspotenzialen über langjährige Erfahrung. Dies kommt nun Patienten zugute, die ihre Fehlsichtigkeit durch einen Lasereingriff korrigieren lassen wollen. In Deutschland gibt es rund 18 Millionen Kurz- und Weitsichtige, die sich durch eine Augenlaserbehandlung für immer von Brille und/oder Kontaktlinsen verabschieden könnten. Im Jahr 2005 entschieden sich hierzulande rund 88.000 Augenarzt-Patienten für einen entsprechenden Eingriff.

LASIK-Operationen in Deutschland, Europa, USA + Prognose bis 2010

LASIK-Operationen (in Tausend)



USA ———
Europa ———
Deutschland ———

Quellen: Market Scope, T4G, www.VSDAR.de

Dass viele der Fehlsichtigen noch immer von einer Operation an der Augenhornhaut absehen, liegt nicht zuletzt an der Orientierungslosigkeit angesichts zahlreicher Behandlungsangebote im In- und Ausland. Allein in Deutschland führen bereits über 120 LASIK-Zentren diese Behandlungen durch. Das am häufigsten angewendete Augenlaser-Verfahren ist die so genannte LASIK-Methode („Laser in situ Keratomileusis“); sie macht über 90 Prozent der Lasereingriffe am Auge aus. Deren Qualität steht im Focus des LASIK-TÜV.



Grundlagen des LASIK-TÜV

www.tuev-sued.de/lasik



Hohe Hürden für Ärzte

Behandelnde Ärzte müssen in den zurückliegenden fünf Jahren mindestens 1.000 LASIK-Behandlungen durchgeführt haben, davon 250 im letzten Jahr. Außerdem muss der Augenarzt in der KRC-Anwenderliste geführt sein. Die Einrichtung selbst muss nach ISO 9001:2000 zertifiziert sein und eine Klinikzulassung nachweisen.

Das Prüfzeichenkonzept – der Nachweis für höchste Behandlungsqualität

Voraussetzung für das Führen des Gütesiegels ist ein gültiges DIN EN ISO 9001:2000 Zertifikat einer nach DIN EN 45012 akkreditierten Zertifizierungsorganisation.

ISO 9001:2000

Dieses Prüfzeichen wird dann vergeben, wenn die ISO 9001:2000 von TÜV SÜD Management Service zertifiziert wurde.



LASIK

Bei diesem Prüfzeichen wurde nur der LASIK-Teil von TÜV SÜD Management Service zertifiziert. Die Zertifizierung der ISO 9001:2000 wurde entweder von TÜV SÜD oder einer anderen akkreditierten Zertifizierungsorganisation vorgenommen.



Überprüfung der Anforderungen

Die Überprüfung der Anforderungen des LASIK-TÜV erfolgt im Rahmen eines Zertifizierungs-, Überwachungs- oder Wiederholungsaudit durch den TÜV SÜD. Dabei wird ein unabhängiger Experte (LASIK Gutachter) von TÜV SÜD benannt, der das Audit begleitet und die Übereinstimmung mit den fest definierten zusätzlichen Anforderungen feststellt.

Erteilung/Aberkennung des Gütesiegels „LASIK-TÜV“

Das Gütesiegel wird auf Grundlage eines Expertenberichts durch den TÜV SÜD erteilt. Dieser kann das Gütesiegel aberkennen, wenn ihm Informationen über Verletzung der Anforderungen bekannt werden oder schwerwiegende Abweichungen in einem Audit festgestellt werden.



Viele Fragen, wichtige Antworten

Auf welchen Grundlagen beruht der LASIK-TÜV?

Das medizinische Gutachten zum wissenschaftlichen Hintergrund der LASIK wurde vom TÜV SÜD bei Herrn Prof. Dr. med. Michael C. Knorz, von der Universitätsaugenklinik in Mannheim, als Vertreter der KRC in Auftrag gegeben.

Das Hygienegutachten zur LASIK wurde von Herrn Prof. Dr. med. F. Daschner vom BZH (Beratungszentrum für Hygiene) in Freiburg erstellt.

Wie läuft das Audit vor Ort ab?

Der TÜV SÜD beruft einen Experten für Ophthalmochirurgie und einen Experten für Hygiene. Unter Federführung des BDOC und der KRC wird ein Expertenkreis vorgeschlagen, der nach definierten Kriterien fachlich berufen und weitergebildet ist. Vom TÜV SÜD werden diese zusätzlich bezüglich der Auditanforderungen geschult und fortgebildet. Die Aufgabe des Experten für Hygiene kann auch durch einen entsprechend qualifizierten Auditor des TÜV SÜD wahrgenommen werden. Fachexperte, Hygienefachkraft und/oder TÜV Auditor kommen in die jeweilige Klinik und wohnen den Untersuchungen und mindestens einer LASIK OP bei, bevor sie alle Unterlagen sichten und die Einrichtung auf Erfüllung der Kriterien des LASIK-TÜV hin überprüfen. Das Audit dauert ein bis zwei Tage je nach Größe der Einrichtung.

Was sind die Anforderungen des LASIK-TÜV?

Eine Übersicht bietet Ihnen ein Quick-Check. Dieser kann über die Kontaktdaten auf der letzten Seite dieser Broschüre bezogen werden.

Ist die Mitgliedschaft im VSDAR oder eine andere Mitgliedschaft Voraussetzung für den LASIK-TÜV?

Nur die Listung bei der KRC unter www.augeninfo.de/krc ist verpflichtend. Die Mitgliedschaft in einem Verein ist keine Voraussetzung.



